



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

103/CNECV/2018

**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE OS PROJETOS DE LEI
N.º 726/XIII (3.ª) BE E N.º 727/XIII (3.ª) PAN –
UTILIZAÇÃO DE CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS**

(Junho de 2018)

1. A Comissão de Saúde da Assembleia da República endereçou ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um pedido de parecer sobre o Projeto de Lei n.º 726/XIII/3.^a, apresentado pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, que visa regular a utilização para fins medicinais da planta, substâncias e preparações de canábis, e o Projeto de Lei n.º 727/XIII/3.^a, apresentado pela Representação Parlamentar do PAN, Pessoas Animais e Natureza, que visa a permissão da utilização de canábis também para fins medicinais.
2. Ambos os projetos de lei têm por objeto estabelecer um quadro legal para a prescrição, dispensa e cultivo para uso pessoal da planta, substâncias e preparações de *Cannabis* para fins medicinais.
3. A *Cannabis* constitui hoje em dia a droga ilícita mais consumida no mundo, existindo evidência do seu uso há mais de 12.000 anos na Ásia Central e, sendo historicamente referenciada a sua utilização com fins medicinais.
4. Vem sendo advogado o acesso a alternativas terapêuticas, nelas se incluindo o uso de *Cannabis*, por doentes que sofrem de doenças debilitantes, muitas vezes crónicas, e para as quais não existem tratamentos convencionais sintomáticos efetivos.
5. A utilização da planta *Cannabis sativa* L. em doentes nestas circunstâncias acarreta riscos conhecidos, inerentes à condição clínica de especial vulnerabilidade, a que se junta o risco de adição.
6. Ao propor a utilização para fins terapêuticos da planta *Cannabis sativa* L., ou de qualquer preparação dela obtida, ter-se-ão que ter presentes os procedimentos para minimizar os riscos associados à definição dos teores em constituintes ativos, à comprovação da ausência de contaminantes e à garantia da uniformidade de dosagem, de modo a assegurar a uniformidade e a reprodutibilidade das doses administradas e, com isso, garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos prescritos.
7. O auto-cultivo e o auto-consumo admitidos por ambos os projetos de lei implicariam igualmente a instituição de um reforçado acompanhamento dos doentes por profissionais de saúde, mecanismos de difícil compatibilização com princípios que observem a autonomia e dignidade pessoal.

8. Os projetos de lei em apreço não identificam um quadro jurídico suficientemente seguro que enuncie e faça cumprir requisitos específicos de utilização da *Cannabis sativa* L. para uso medicinal, nem garantem que os benefícios da sua utilização superam os riscos inerentes, salvaguardando a proteção da saúde pública e dos cidadãos, e assegurando um adequado e eficaz quadro normativo, com medidas de controlo, fiscalização e acompanhamento dos doentes.
9. A legislação portuguesa já permite a comercialização de medicamentos contendo componentes ativos da canábis e o consequente acesso dos doentes a esses medicamentos, pelo que é questionável a necessidade de legislação adicional nesta matéria.

Em conclusão:

- A) O CNECV defende, como princípio geral, que a prescrição de medicamentos deve balizar-se por fins benéficos para os doentes, fins que se apoiam no valor técnico e científico devidamente demonstrado para os fármacos prescritos.
- B) Por isso, sempre que é identificado o valor terapêutico de um agente (natural ou sintético), a introdução do seu uso na prática clínica, sob a forma de medicamento, deve obedecer às normas em vigor, o que implica a intervenção das instâncias de regulação nacionais e/ou internacionais credenciadas para o efeito, cuja atuação se destina primordialmente a salvaguardar a qualidade do medicamento e a segurança dos doentes.
- C) De acordo com o quadro legislativo e regulamentar do medicamento, em vigor na União Europeia cabe às empresas farmacêuticas submeterem à Agência Europeia do Medicamento ou às agências dos diferentes Estados-membros, os pedidos de autorização para a introdução no mercado, visando a comercialização, de medicamentos contendo canabinóides, uma vez demonstrada a sua qualidade, segurança e eficácia.
- D) Às agências de regulação cumpre, assim, certificar o valor terapêutico de um dado agente, procurando-se limitar eventuais riscos, designadamente os associados ao mau uso e à deficiente qualidade dos produtos, que se constituem como efeitos maleficientes para os doentes.
- E) Nesse entendimento, o uso terapêutico da *Cannabis* deve subentender que se cumprem sempre os mesmos critérios técnicos e científicos que as agências

reguladoras aplicam à inovação farmacológica, sendo eticamente inapropriado qualquer entidade substituir-se aos poderes de intervenção dessas agências, o que, no caso da *Cannabis*, pelos inerentes riscos de adição, acresce de relevância.

- F) Os projetos de lei em apreço, ao autorizarem o auto-cultivo da *Cannabis sativa* L., não têm em atenção que essa atividade está necessariamente desinserida dos procedimentos de regulação técnica e científica por parte da agência nacional (INFARMED, IP), não ficando, por conseguinte, certificada a sua utilização terapêutica, o que é eticamente inaceitável.

Pelas razões mencionadas acima, o CNECV emite parecer desfavorável sobre as iniciativas legislativas apresentadas.

Lisboa, 4 de junho de 2018

O Presidente, *Jorge Soares*.

Foram Relatores os Conselheiros *Carlos Maurício Barbosa* e *Maria do Céu Soares Machado*.

Aprovado por unanimidade em Reunião Plenária do dia 4 de junho, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as:

Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Daniel Torres Gonçalves; Filipe Almeida; Francisca Avillez; Jorge Costa Santos; Lucília Nunes; Luís Duarte Madeira; Maria do Céu Soares Machado; Maria Regina Tavares da Silva; Miguel Guimarães; Pedro Pita Barros; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; Tiago Duarte.